

Prevalentie van klinische en echografische enthesitis in patiënten met hidradenitis suppurativa

Gepubliceerd: 19-10-2018 Laatste bijgewerkt: 11-04-2024

Bepalen van de prevalentie van enthesitis, zowel klinisch als met echografie bij HS-patiënten.

Ethische beoordeling	Goedgekeurd WMO
Status	Werving gestart
Type aandoening	Gewrichtsaandoeningen
Onderzoekstype	Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Samenvatting

ID

NL-OMON46310

Bron

ToetsingOnline

Verkorte titel

EntHS-studie

Aandoening

- Gewrichtsaandoeningen
- Epidermale en dermale aandoeningen

Synoniemen aandoening

acne inversa, etterende zweetklieren, hidradenitis suppurativa

Betreft onderzoek met

Mensen

Ondersteuning

Primaire sponsor: Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Overige ondersteuning: Ministerie van OC&W

Onderzoeksproduct en/of interventie

Trefwoord: enthesitis, hidradenitis suppurativa, prevalentie, spondylartropathie

Uitkomstmaten

Primaire uitkomstmaten

Het bepalen van de prevalentie van enthesitis bij HS-patiënten met lichamelijk onderzoek volgens de MASEs, en echografie volgens de MASEI, als gouden standaard

Secundaire uitkomstmaten

- Bepalen van de prevalentie van klinische artritis bij HS-patiënten.
- Bepalen van de prevalentie van dactylitis bij HS-patiënten.
- Bepalen van de prevalentie van inflammatoire rugklachten bij HS-patiënten.
- Bepalen van de prevalentie van extra-articulaire SpA-kenmerken, zoals psoriasis, IBD en uveïtis, bij HS-patiënten.
- Bepalen van de kwaliteit van leven van patiënten met HS met SPA kenmerken.

Toelichting onderzoek

Achtergrond van het onderzoek

Hidradenitis Suppurativa (HS), ook wel acne-inversa genoemd, is een chronische inflammatoire aandoening van de huid. HS wordt geassocieerd met metabole veranderingen zoals dyslipidemie en andere chronische ontstekingsziekten zoals inflammatoire darmaandoeningen (IBD), acne conglobata en spondyloartritis. Deze aandoeningen delen een ontregeling van het aangeboren immuunsysteem. Recente studies hebben aangetoond dat er een hoge associatie bestaat tussen HS en inflammatoire rugpijn. Er werd ook een hoge prevalentie gevonden van patiënten met enthesitis. Enthesitis is een centraal kenmerk van spondyloartritis (SpA). De aanwezigheid van een perifere enthesitis wordt gebruikt in de European Spondylarthropathy Study Group Criteria voor SpA. Het is moeilijk om een **SpA vroeg te detecteren vanwege de matige specificiteit van sommige symptomen van SpA. Diagnostisch onderzoek van een mogelijke enthesitis met echografie is een

zeer nuttig en gevoelig hulpmiddel bij de beoordeling van enthesitis. Gezien de relatie tussen Hs en SPA, zowel pathogenetisch als klinisch, is het zeer interessant deze relatie verder te onderzoeken om zo in de toekomst de behandeling van Hs patiënten te kunne verbeteren. Het doel van deze studie is om de prevalentie van klinische enthesitis bij patiënten met HS te onderzoeken met klinisch onderzoek en echografie als gouden standaard.

Doel van het onderzoek

Bepalen van de prevalentie van enthesitis, zowel klinisch als met echografie bij HS-patiënten.

Onderzoeksopzet

Een mono-center, beschrijvende, dwarsdoorsnedeonderzoek.

Inschatting van belasting en risico

De deelnemersgegevens zullen worden verzameld tijdens lichamelijk onderzoek en een echografie. Dermografische gegevens worden verzameld uit de status. Deze onderzoeken zijn niet invasief met een verwaarloosbaar risico. De last van de patiënt is beperkt tot één bezoek van de polikliniek met een duur van één uur.

Contactpersonen

Publiek

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Wetenschappelijk

Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam

Doctor Molewaterplein 40
Rotterdam 3015 GD
NL

Locaties

Landen waar het onderzoek wordt uitgevoerd

Netherlands

Deelname eisen

Leeftijd

Volwassenen (18-64 jaar)

65 jaar en ouder

Belangrijkste voorwaarden om deel te mogen nemen (Inclusiecriteria)

18 jaar of ouder

Wilsbekwaam

Diagnose van HS volgens de richtlijnen van de Europese dermatologie

Belangrijkste redenen om niet deel te kunnen nemen (Exclusiecriteria)

Geen schriftelijke toestemming verleend

Slechte kennis van de Nederlandse taal

Onderzoeksopzet

Opzet

Type: Observationeel onderzoek, zonder invasieve metingen

Blindering: Open / niet geblindeerd

Controle: Geen controle groep

Doel: Algemeen wetenschappelijk

Deelname

Nederland

Status:	Werving gestart
(Verwachte) startdatum:	22-10-2018
Aantal proefpersonen:	100
Type:	Werkelijke startdatum

Ethische beoordeling

Goedgekeurd WMO	
Datum:	19-10-2018
Soort:	Eerste indiening
Toetsingscommissie:	METC Erasmus MC, Universitair Medisch Centrum Rotterdam (Rotterdam)

Registraties

Opgevolgd door onderstaande (mogelijk meer actuele) registratie

Geen registraties gevonden.

Andere (mogelijk minder actuele) registraties in dit register

Geen registraties gevonden.

In overige registers

Register	ID
CCMO	NL67014.078.18